

改訂版の発刊に際して

この度、本教科書は初版発刊から3年目に改訂版を出すことができました。平成28(2016)年は、改正された個人情報保護法並びに関連法の5月からの施行にあわせ、平成27(2015)年2月に制定された「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」や「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」などを始め、医学の研究に関する指針等の改正がなされ研究現場には大きな影響がありました。さらに今年、平成30(2018)年4月には「臨床研究法」が施行されます。種々の改正は「ディオバン事案」、「タシグナ事案」、「CASE-J事案」等の臨床研究を巡る不正案件が続いたことへの国の対応です。さらに、医事法学領域においても、2つの大学病院で起きた患者死亡事案に起因する特定機能病院の指定が取り消されました。これを受けて平成28(2016)年には医療法施行規則の改正があり医療安全に関する体制が強化されたところです。また、医療安全だけでなく、患者に適正な医療を提供する制度として、同年4月からは難病と闘う患者からの申請により保険外診療の高度な医療技術などを安全性・有効性を確認したうえで保険診療との併用を認める「患者申出療養」制度も始まり、さまざまな面から患者をサポートし、医療の適正と安全を守る改革が行われています。これも医療の安全性があつてのことです。

このように医学・医療界においては、不祥事が続き社会からの信頼と患者の安全が揺らぐ事態となっていると言っても過言ではありません。その影響は医学以外の実験系領域においても同様であり、非実験系の研究においても研究の公正な遂行として取り組みが広がっています。

このような社会の変化に対応しなければならない時期に、新しく2人の先生を執筆陣に加えての改訂版の発刊は意義深いものとする次第です。また、変化に即して大幅に加筆して頂いた章も複数あります。短い時間での執筆作業に対応して頂いた諸先生方に改めてお礼を申し上げます。最後に、冒頭の推薦の辞に記されている、京都大学名誉教授星野一正先生が平成28(2016)年4月4日に亡くなりました。京都大学時代の最後の教室員として指導を受けた塚田としては、改訂版の発刊が星野先生へ幾ばくかの恩返しができたのかなと、思っています。末筆ですが本教科書の発刊にあたり、企画から根気強く支えてくれています古屋敷信一社長と編集担当の齋藤聖之さんにも感謝を申し上げます。

2018年1月

塚田敬義
前田和彦